



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2019

Klinische Leitlinien: ein mehrdeutiger Begriff mit potenziell unerwarteten juristischen Konsequenzen

Ulyte, Agne ; Vokinger, Kerstin Noëlle ; Dressel, Holger

Abstract: Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal Consequences The term "Clinical Practice Guidelines (CPG)" is not applied consistently in Switzerland. The FMH published a definition in 1999. However, documents not corresponding to the definition are sometimes also called CPG, while those corresponding to it are sometimes titled with other terms, such as "(klinische) Richtlinien", "Empfehlungen" or "Stellungnahmen". This heterogeneity in terminology could lead to clinical uncertainty and potentially unintended (or at least unpredicted) legal consequences. Ill-defined CPG could lead to inappropriate use of these documents in criminal, civil and public law procedures. On the other hand, an agreement on a unified use of the CPG terms would help to improve their quality and legal certainty.

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003278>

Other titles: Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal Consequences

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-175319>

Journal Article

Accepted Version

Originally published at:

Ulyte, Agne; Vokinger, Kerstin Noëlle; Dressel, Holger (2019). Klinische Leitlinien: ein mehrdeutiger Begriff mit potenziell unerwarteten juristischen Konsequenzen. *Praxis*, 108(10):673-677.

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003278>

Klinische Leitlinien: Ein mehrdeutiger Begriff mit potentiell unerwarteten juristischen Konsequenzen

Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal Consequences

Mini-Review

Autoren:

Agne Ulyte 1, Kerstin Noëlle Vokinger 2, Holger Dressel 1,3

1 – Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich

2 – Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich und Institut für Hausarztmedizin, Universität Zürich.

3 – Abteilung Arbeits- und Umweltmedizin, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention und Poliklinik für Innere Medizin, Universität Zürich und UniversitätsSpital Zürich

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Holger Dressel, MPH

University of Zurich

Epidemiology, Biostatistics & Prevention Institute (EBPI)

Hirschengraben 84, 8001 Zurich

E-mail: Holger.Dressel@usz.ch

Abkürzungen: CPG – clinical practice guidelines, FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Foederatio Medicorum Helveticorum), RCT – randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial).

Zusammenfassung

Deutsch:

Der Begriff „Klinische Leitlinien“ (*Clinical practice guidelines*, CPG) wird in der Schweiz nicht einheitlich verwendet. Die FMH definierte „Guidelines“ im Jahr 1999. In der Praxis werden Dokumente, welche diese Definition nicht erfüllen, teilweise trotzdem als Leitlinien bezeichnet, und andererseits Empfehlungen, die die Definition erfüllen, nicht immer. Auch Umschreibungen wie etwa „(klinische) Richtlinien“, „Empfehlungen“ oder „Stellungnahmen“ werden verwendet.

Diese Heterogenität kann zu Unsicherheiten in der Medizin und zu potentiell ungewünschten (oder zumindest unerwarteten) rechtlichen Konsequenzen führen. So können „klinische

Leitlinien” zur Konkretisierung des Sorgfaltspflichtmassstabes in einem strafrechtlichen, zivilrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Verfahren herangezogen werden. Eine einheitliche Verwendung des Begriffs “Klinische Leitlinien” könnte in der Schweiz zur Verbesserung von Qualität und Rechtssicherheit führen.

Englisch:

The term “Clinical practice guidelines (CPG)” is not applied consistently in Switzerland. The FMH published the official definition in 1999. However, documents not corresponding to the definition are sometimes also called CPG, while those corresponding to it are sometimes titled with other terms, such as “(klinische) Richtlinien”, “Empfehlungen” or “Stellungnahmen”.

This heterogeneity in terminology could lead to clinical uncertainty and potentially unintended (or at least unpredicted) legal consequences. Ill-defined CPG could lead to inappropriate use of these documents in criminal, civil and public law procedures. On the other hand, an agreement on a unified use of the CPG terms would help to improve their quality and legal certainty.

Schlüsselwörter: Klinische Leitlinien, Sorgfaltspflichtmassstab, Empfehlungen

Keywords: Clinical Practice Guidelines, Duty of Care, Recommendations

Mots-clés: Lignes directrices, Recommandations

Einleitung

Klinische Leitlinien gelten als eine zuverlässige Informationsquelle für die Praxis der evidenzbasierten Medizin [1,2]. Sie integrieren und bewerten die verfügbaren wissenschaftlichen medizinischen Erkenntnisse für die Verwendung in der klinischen Praxis. Den Organisationen, die in verschiedenen Ländern klinische Leitlinien entwickeln – häufig ärztliche Fachgesellschaften und/oder nationale Institutionen – kommen eine Autoritätsfunktion zu. So stützen sich Ärzte im Rahmen ihrer klinischen Tätigkeit bei Unsicherheiten aus Effizienzgründen häufig auf solche klinische Leitlinien [3–5].

Die Entwicklung, Qualität und Verwendung von klinischen Leitlinien, international meist als *Clinical practice guidelines* (CPG) bezeichnet, werden seit mindestens zwanzig Jahren in der Schweiz diskutiert [6,7]. In der Qualitäts-Charta der FMH (Foederatio Medicorum Helveticorum; Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte,) [8] und der Roadmap der SAMW (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften) [9] wird insbesondere die Notwendigkeit der Festlegung von Qualitätskriterien betont. In den letzten Jahren hat sich die Diskussion verstärkt [10–12]. 2017 startete die FMH ein Projekt zur Erfassung und Archivierung aller aktuell für die Schweiz verwendeten klinischen Leitlinien [13]. Bis März 2019 wurden ca. 140 Dokumente im System registriert. Das Projekt ist noch nicht abgeschlossen und der angestrebte Überblick über die Schweizer „Guideline-Landschaft“ noch nicht vollständig. Die Dokumente sind jedoch hinsichtlich ihrer Methoden, Inhalte und Benennungen sehr heterogen. Die registrierten Guidelines enthalten internationale [14], nationale [15] und lokale [16] Leitlinien, „Choosing Wisely“ Listen [17], allgemeine medizinische Quellen [18], und andere Projekte [19]. Die verwendeten Begriffe sind auch heterogen – z.B. Guideline, Behandlungsempfehlung, Checkliste, Empfehlung, Leitfaden, Leitlinie, Qualitätsrichtlinie.

Eine inhomogene Anwendung der Terminologie kann zu Unsicherheiten und Diskussionen führen, etwa in Bezug auf deren Vertrauenswürdigkeit und universelle Anwendung [20–23]. Die ungenaue Definition kann auch rechtliche Auswirkungen haben, wenn klinische Leitlinien für die Konkretisierung des Sorgfaltspflichtmassstabes in strafrechtlichen, zivilrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Verfahren herangezogen werden. Im Gegensatz zu anderen Methoden in der Medizin – wie randomisierten kontrollierten Studien (RCT) oder Meta-Analysen, die eindeutige und klare methodische Definitionen haben – werden der Begriff „*Clinical practice guideline*“ und seine Synonyme häufig unscharf und teilweise unangemessen verwendet. CPG werden z.B. auch als „Empfehlungen“, „Leitlinien“ oder „Richtlinien“ bezeichnet. Auf der anderen Seite werden methodisch heterogen entwickelte Dokumente undifferenziert als *Clinical practice guidelines* bezeichnet.

Das Ziel dieses Reviews ist, die Definition der *Clinical practice guidelines* insbesondere mit Blick auf die Schweiz zu diskutieren. Dies soll dazu beitragen, Missverständnisse und ungewollte Konsequenzen bei Ärzten, Patienten, Forschern und weiteren Interessengruppen zu vermeiden.

Definition von “Clinical Practice Guidelines”

Clinical practice guidelines sollten einen hohen Qualitätsstandard haben, um als glaubwürdiges und nützliches Werkzeug dienen zu können. Für die Beurteilung der Qualität ist die Definition des Begriffs zentral.

1999 publizierte die FMH eine offizielle Definition für den Begriff „Guidelines“: „Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie, Prävention und Medizintechnik beziehen können“ [6]. Ausserdem sollten Guidelines auf aktueller medizinischer Evidenz basieren und bestimmte Qualitätskriterien erfüllen: Ein klar identifiziertes Symptom, Krankheit, Therapie usw. betreffen; eine systematische Suche nach Evidenz durchführen; jede Empfehlung mit bestimmten Kriterien bewerten; die Ausnahmen und kulturellen Unterschieden berücksichtigen; benutzerfreundlich und klar sein; alle Autoren und die Methoden, die zur Erstellung der Guidelines verwendet wurden, nennen; das Datum der Erstellung und die Häufigkeit der Erneuerung aufführen; usw. [6].

Es gibt keine universelle internationale Definition von *Clinical practice guidelines* [11,24]. Beispiele für Definitionen in den USA, Deutschland und Frankreich werden aus Tabelle 1 ersichtlich. Die am meistens verwendete ist die vom US Institute of Medicine in 2011 vorgeschlagenen Definition (Tabelle 1) [23]. Diese Definition betont zwei wesentliche Teile der CPG: Erstens basieren CPG auf einem systematischen Review der Evidenz. Das Review sollte verschiedene klinische Optionen berücksichtigen, sowie den Nutzen und Schaden bewerten. Zweitens sollten CPG Empfehlungen enthalten, die relevant für die Patientenversorgung sind.

Der Begriff „klinische Leitlinien“ wird in der deutschen Sprache häufig für *Clinical practice guidelines* verwendet. Andere häufige Begriffe sind „(evidenzbasierte) Richtlinien“, „Empfehlungen“ oder „Stellungnahmen“. Weitere Begriffe werden auf Französisch („guidelines“, „lignes directrices“, „recommandations“, „prise de position“ usw.) und auf Italienisch („line guida“, „direttiva“, „raccomandazioni“ usw.) verwendet. Deutlich wird, dass es keinen allgemein in der Schweiz anerkannten Begriff für *Clinical practice guidelines* gibt.

Ein zusätzlich herausforderndes Kriterium für die Vereinheitlichung des Begriffs ist, dass auch sprachlich keine Einigkeit über den Terminus technicus besteht. Im Gegensatz zu

RCT (randomised controlled trials) oder Meta-Analysen, die grundsätzlich als einheitlicher internationaler Begriff verwendet werden, haben die verschiedenen CPG-Begriffe in der Schweiz unterschiedliche Konnotationen und Annahmen. Die Begriffe „RCT“ oder „Meta-Analyse“ kennzeichnen im Allgemeinen sowohl die Methodik als auch die resultierende Beschreibung der Studie (Artikel), während „CPG“ üblicherweise ganz verschiedene Methoden verwenden. Daher sind RCT und Meta-Analyse in erster Linie durch ihre Methoden definiert, CPG oft nur nach ihrem Ziel und Inhalt. Eine mögliche Lösung für die Schweiz wäre es, dass sich die wissenschaftliche und die ärztliche Gemeinschaft auf eine Standardübersetzung für den Begriff CPG einigen und nur einen einzigen Begriff mit einer definierten Bedeutung verwenden. Dies könnte ein erster Schritt sein, CPG in der Schweiz zu standardisieren.

Ein Begriff mit einer eindeutigen Definition würde nicht bedeuten, dass Dokumente, die nicht der Definition entsprechen, keine Rolle spielen sollten. Der Prozess der CPG-Entwicklung ist teuer, lang und kompliziert [7,25]. In vielen Fällen ist er sogar nicht möglich (z. B. aufgrund fehlender Evidenz [26]). Andere Dokumente – einschließlich systematischen Reviews ohne ausdrückliche Empfehlungsaussagen, Health-Technology Assessment Berichte, Stellungnahmen, Konsensuspapiere, nicht systematische Reviews und Expert-opinion Reviews – haben ihre Rolle in den klinischen Entscheidungen entsprechend ihrer spezifischen Funktion. Es ist jedoch wichtig zu erkennen, dass ihr Ziel von dem der CPG abweichen könnte, und daher sollten diese Dokumente (oder deren Bezeichnungen) nicht synonym mit CPG verwendet werden.

Beurteilungsinstrumente für *Clinical Practice Guidelines*

Die richtige Bezeichnung allein garantiert nicht eine hohe Qualität von klinischen Leitlinien. Die Qualität der gesamten Leitlinie sowie jeder Empfehlung in der Leitlinie sollte beurteilt werden [23].

Es gibt mehrere Systeme für die Beurteilung von Empfehlungsaussagen, von diesen ist GRADE [27] am Ausführlichsten und kann auch für die Erstellung einer Guideline verwendet werden. Häufig werden für Empfehlungen zwei Merkmale bewertet: Qualität der Evidenz und Stärke einer Empfehlung. Diese beiden Merkmale entsprechen den zwei Hauptelementen in der am Häufigsten verwendeten CPG-Definition – Evidenz von einem systematischen Review und Empfehlungen für die klinische Praxis. Eine ganze Leitlinie kann auch mit spezifischen Instrumenten bewertet werden, am meisten wird AGREE II [28] hierfür empfohlen. Die Beurteilungsinstrumente können für externe CPG-Begutachtungen,

sowie auch von den Entwicklern verwendet werden. Diese Instrumente könnten als Konkretisierung der Definition angesehen werden, die die Qualität einer CPG bestimmen.

Rechtliche Würdigung

Die Bedeutung von klinischen Leitlinien beschränkt sich nicht nur auf die ärztliche Tätigkeit, sondern hat auch rechtliche Konsequenzen, die sich wiederum auf die ärztliche Tätigkeit auswirken können [11].

Im Rahmen arztrechtlicher Verfahren, in denen die Frage, ob ein Arzt gegen die *lege artis* verstossen hat, Streitgegenstand bildet, muss u.a. rechtlich geprüft werden, ob im konkreten Fall der notwendige Sorgfaltspflichtstandard bzw. medizinische Standard erfüllt wurde oder nicht. Eine klare und eindeutige Umschreibung des medizinischen Standards gibt es nicht [29,30]. Der Standard setzt sich grundsätzlich aus wissenschaftlicher Erkenntnis, professioneller Akzeptanz und ärztlicher Erfahrung zusammen [29]. Dabei kommt gerade den evidenzbasierten klinischen Leitlinien von medizinischen Fachgesellschaften eine massgebende Rolle zu in Bezug auf die Konkretisierung des medizinischen Standards. Solche evidenzbasierten klinischen Leitlinien dienen Juristen (Richter/innen, Staatsanwälte/innen, Verteidiger/innen etc.), die regelmässig medizinische Laien sind, als wertvolle Hilfestellung bei der Beurteilung eines konkreten Falles. Auch in der Jurisprudenz besteht keine Einigkeit, was unter den Begriffen der "evidenzbasierten Leitlinien" bzw. "klinischen Leitlinien" bzw. "Empfehlungen" zu verstehen ist. Ebenso ist nicht klar, ob alle Begriffe deckungsgleich sind oder ob bzw. wie sie sich unterscheiden. Es ist den Ausführungen von RÜTSCHÉ zu folgen [29], der in Bezug auf die Konkretisierung des "medizinischen Standards" den Begriff der "klinischen Leitlinien" in Anlehnung an die Umschreibung der "Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften" (AWMF) verwendet. Demnach ist unter dem Begriff der "klinischen Leitlinie" die systematisch entwickelten Hilfen zur Entscheidungsfindung der Ärzteschaft in spezifischen Situationen zu verstehen. Diese klinischen Leitlinien beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Sie sollen für mehr Sicherheit in der Medizin sorgen und darüber hinaus auch ökonomische Aspekte berücksichtigen [29,31].

Wie oben dargelegt, werden verschiedene Begriffe für *Clinical practice guidelines* bzw. "klinische Leitlinien" verwendet und die Leitlinien sind nicht immer in der Klinik etabliert und/oder haben nicht immer eine evidenzbasierte Grundlage zum Gegenstand. Vor dem Hintergrund, dass Juristen häufig medizinische Laien sind und ihnen entsprechend das Wissen fehlt, um feststellen zu können, ob Leitlinien tatsächlich evidenzbasiert und in der klinischen Praxis etabliert sind, besteht die Gefahr, dass klinische Leitlinien in einem

konkreten Fall ungerechtfertigter Weise als Massstab herangezogen werden [32]. In Deutschland werden klinische Leitlinien teilweise bereits mit dem “medizinischen Standard” gleichgesetzt [33].

Aus rechtlicher Perspektive ist es deshalb empfehlenswert, dass die Begriffe “klinische Leitlinien” oder “clinical practice guidelines” in der Medizin vorsichtig benutzt werden und dass klarere Vorgaben entwickelt werden, welche wissenschaftlichen und praktischen Anforderungen erfüllt werden müssen, damit eine entsprechende Bezeichnung erlaubt sein darf. Stets muss vor Augen gehalten werden, dass eine medizinisch ungerechtfertigte Bezeichnung eines Dokuments als “klinische Leitlinie” ungewollte Konsequenzen für die Ärzteschaft zur Folge haben kann. Weicht der Arzt im Rahmen seiner klinischen Tätigkeit von solchen klinischen Leitlinien ab, ist es zudem empfehlenswert, dass er dies sowie die Gründe für das Abweichen in der Krankengeschichte stets dokumentiert, dies deshalb, weil es auch rechtlich anerkannt ist, dass in begründeten Fällen von klinische Leitlinien abgewichen werden kann bzw. muss. Die entsprechende Dokumentation des Arztes dient dabei als hilfreiches Beweismittel im Rahmen eines allfälligen Verfahrens.

Ausblick

Um den meisten Nutzen aus CPGs für die Schweiz zu ziehen, muss eine einheitliche Definition vorliegen. Ob die Definition der FMH von 1999 besser implementiert und/oder angepasst werden sollte, ist zusammen mit den relevanten Stakeholdern zu diskutieren. Für eine möglichst hohe Qualität der klinischen Leitlinien sollten Tools wie GRADE und AGREE-II genutzt werden. Andere Referenzdokumente für klinische Fragen, die nicht klinische Leitlinien sind, haben auch ihre Berechtigung. Sie sollten dann aber jeweils korrekt bezeichnet und definiert werden.

Tabelle 1. Beispieldefinitionen von *Clinical Practice Guidelines* in den USA, Deutschland und Frankreich

Begriff	Land	Definition	Quelle
Clinical practice guidelines	USA	Statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.	IOM (Institute of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National

			Academies Press. [23]
Leitlinien	Deutsch- land	Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Ihr vorrangiges Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen.	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [31]
Recommandations de bonne pratique	Frankreich	Des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.	Haut Autorité de Santé. Élaboration de recommandations de bonne pratique, 2016. [35]

Key messages

- Der Begriff «Klinische Leitlinien» wird in der Schweiz heterogen verwendet. Ein Grund könnte das Fehlen von einer für die Schweiz allgemein verwendeten Definition der klinischen Leitlinie sein.
- Eine offizielle Definition von Guidelines in der Schweiz wurde 1999 von der FMH veröffentlicht: „Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie, Prävention und Medizintechnik beziehen können.“
- *Clinical practice guidelines* werden einerseits häufig auch als “Empfehlungen”, “Leitlinien” oder “Richtlinien” bezeichnet. Auf der anderen Seite werden methodisch sehr heterogen entwickelte Dokumente undifferenziert als *Clinical practice guidelines* angesehen.
- Die unklare Definition könnte rechtliche Konsequenzen haben, weil klinische Leitlinien für die Beurteilung des Sorgfaltspflichtmassstabes in einem arztrechtlichen Verfahren für die Beantwortung der Frage, ob der Arzt der *lege artis* entsprechend gehandelt hat, herangezogen werden können. Vor dem Hintergrund der heutigen heterogenen Verwendung des Begriffs «CPG» besteht die Gefahr, dass klinische

Leitlinien in einem konkreten Fall ungerechtfertigter Weise als Massstab herangezogen werden.

- Eine klare Definition könnte rechtliche und praktische Unsicherheiten verringern und eine minimale Standardqualität gewährleisten.

Lernfragen

1. Wie lautet die offizielle FMH Definition von Guidelines?
 - a) Guidelines sind von der FMH erarbeitete, systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, welche praktische und rechtliche Konsequenzen haben.
 - b) Guidelines sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.
 - c) Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie, Prävention und Medizintechnik beziehen können.**
2. Was wird bei der Beurteilung von Empfehlungen und Leitlinien mit GRADE bewertet?
 - a) Patientenpräferenzen
 - b) Qualität der Evidenz und Stärke einer Empfehlung**
 - c) Die rechtliche Verbindlichkeit
3. Mit welchem Werkzeug kann eine ganze Leitlinie beurteilt werden?
 - a) AGREE II**
 - b) SAQM Qualitäts-Charta
 - c) Juristische Dokumente

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Holger Dressel
holger.dressel@usz.ch

Acknowledgements

Diese Studie wurde zum Teil vom SNSF National Research Programme "Smarter Health Care" (NRP 74), Project number 26, Grant number 407440_167349, finanziert. Die Finanzierung hat den Inhalt dieses Artikels nicht beeinflusst.

Bibliografie

1. Brian Haynes R: Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. Evid Based

- 290 Med 2006;11:162–4.
- 291 2. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J: Clinical guidelines: potential
292 benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527–30.
- 293 3. Birrenbach T, Kraehenmann S, Perrig M, Berendonk C, Huwendiek S: Physicians’
294 attitudes toward, use of, and perceived barriers to clinical guidelines: a survey among
295 Swiss physicians. *Adv Med Educ Pract* 2016;7:673–80.
- 296 4. Cook DA, Sorensen KJ, Wilkinson JM, Berger RA: Barriers and Decisions When
297 Answering Clinical Questions at the Point of Care. *JAMA Intern Med* 2013;173:1962.
- 298 5. Zwolsman S, te Pas E, Hooft L, Wieringa-de Waard M, van Dijk N: Barriers to GPs’
299 use of evidence-based medicine: a systematic review. *Br J Gen Pract* 2012;62:e511-
300 21.
- 301 6. FMH: Guideline für Guidelines. *Schweiz Ärztezeitung* 1999;80:581–3.
- 302 7. Obrist R: Guidelines. Was sie sollten und was sie tun. *Schweizerische Ärztezeitung*
303 2001;82:1278–81.
- 304 8. Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM): Qualitäts-Charta
305 [Internet]. 2014 [cited 2019 Mar 5]. Available from:
306 https://www.fmh.ch/files/pdf19/Qualitäts_Charta_SAQM.pdf
- 307 9. Akademien der Wissenschaften der Schweiz: Ein nachhaltiges Gesundheitssystem
308 für die Schweiz. *Roadmap der Akademien der Wissenschaften Schweiz*. 2012;1–12.
- 309 10. Bosshard C: Richtig eingesetzte Guidelines unterstützen die individuelle
310 Patientenbehandlung. *Schweizerische Ärztezeitung* 2014;95:0–0.
- 311 11. Hostettler S, Kraft E, Bosshard C: Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen.
312 *Schweizerische Ärztezeitung* 2014;95:0–0.
- 313 12. Amstad H, Gaspoz J-M, Zemp L: Guidelines und Choosing wisely: to do’s and not to
314 do’s. *Schweizerische Ärztezeitung* 2015;96:0–0.
- 315 13. Hostettler S, Kraft E, Bosshard C: Neue Online-Plattform « Guidelines Schweiz ». *Schweizerische Ärztezeitung* 2017;98(26-27):862.
- 316
- 317 14. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». 2018 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial
318 Revascularization [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from:
319 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=FFD65C9F4680F21E2F531182002B67](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=FFD65C9F4680F21E2F531182002B676F)
320 6F
- 321 15. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Empfehlungen zu Massnahmen zur
322 Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [Internet]. [cited 2019
323 Mar 19]. Available from:
324 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=F45EF1C4B9EC0E48E72BE778C1D83](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=F45EF1C4B9EC0E48E72BE778C1D83ADF)
325 ADF
- 326 16. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Empirische antimikrobielle Therapie und

- 327 Prophylaxe [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from:
328 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=DCC13982CAD5869F5E8CD785F61C](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=DCC13982CAD5869F5E8CD785F61CE4F3)
329 [E4F3](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=DCC13982CAD5869F5E8CD785F61CE4F3)
- 330 17. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Die «Top-5-Liste» der SNG [Internet]. [cited
331 2019 Mar 19]. Available from:
332 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=4C10F36DCEF7FD82038F50ED488D7](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=4C10F36DCEF7FD82038F50ED488D7F20)
333 [F20](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=4C10F36DCEF7FD82038F50ED488D7F20)
- 334 18. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». uptodate [Internet]. [cited 2019 Mar 19].
335 Available from:
336 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=04A871C96DACCE95E1CB35FA0B704](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=04A871C96DACCE95E1CB35FA0B704291)
337 [291](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=04A871C96DACCE95E1CB35FA0B704291)
- 338 19. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». FIT-Nursing Care [Internet]. [cited 2019 Mar
339 19]. Available from:
340 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=A30CA5C3D18ECB8002E3FCFD3E4D](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=A30CA5C3D18ECB8002E3FCFD3E4D8A61)
341 [8A61](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=A30CA5C3D18ECB8002E3FCFD3E4D8A61)
- 342 20. Guallar E, Laine C: Controversy Over Clinical Guidelines: Listen to the Evidence, Not
343 the Noise. *Ann Intern Med* 2014;160:361–2.
- 344 21. Baker M: Clinical guidelines: too much of a good thing. *Ann R Coll Surg Engl*
345 2014;96:157–8.
- 346 22. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A: Practice guidelines developed by
347 specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103–6.
- 348 23. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E: Institute of Medicine:
349 Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press; Washington,
350 DC; 2011.
- 351 24. Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, et al.: Guide to clinical practice
352 guidelines: the current state of play. *Int J Qual Heal care* 2016;28:122–8.
- 353 25. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Mäkelä M, Zaat J, AGREE Collaboration: Towards
354 evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline
355 programs. *Int J Qual Heal care* 2003;15:31–45.
- 356 26. Brandenburg VM, Fliser D, Floege J, et al.: CKD-MBD: Was tun, wenn die Evidenz
357 fehlt? *Nephrologe* 2013;8:348–53.
- 358 27. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al.: GRADE: an emerging consensus on rating
359 quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6.
- 360 28. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al.: AGREE II: advancing guideline
361 development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42.
- 362 29. Rüttsche B: Leistungen von Spitälern / Prestations des hôpitaux couvertes par les
363 assurances complémentaires : Zulässigkeit und Grenzen medizinischer

- Leistungsdifferenzierungen / Licéité et limites des différenciations médicales des prestations. Zurich: Schulthess Verlag; 2017.
30. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): SAMW-Richtlinie, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall. Basel; 2017. 28 p.
31. AWMF: AWMF-Regelwerk Leitlinien [Internet]. [cited 2019 Mar 5]. Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html>
32. Vokinger KN: Organisation der Ärzte-AG. Im Spannungsfeld zwischen staatlicher Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung. Analyse de lege lata und Lösungsvorschläge de lege ferenda. Zürich/Basel/Genf: Schulthess Verlag; 2016. 326 p.
33. Katzenmeier C: Arzthaftung. Tübingen: Mohr Siebeck; 2002. 636 p.
34. Garg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, et al.: Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes. JAMA 2005;293:1223.
35. Haute Autorité de Santé: Élaboration de recommandations de bonne pratique Méthode « Recommandations pour la pratique clinique » [Internet]. [cited 2019 Mar 5]. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf